

Alternativas y aportes a propósito del Proyecto de Ley 372 de 2020, “por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones”

[Adriana del Pilar Pacheco-Coral](#)^{ID}, [Alejandro Gómez-Barrera](#)^{ID}, [José Manuel Suárez](#)^{ID}, Juan Carlos Suárez Delgadillo, [Álvaro Amaya Navas](#)^{ID}, Carlos Felipe Escobar Roa

Resumen ejecutivo

El Proyecto de Ley 372 de 2020 (PL, en adelante) del Senado de la República de Colombia tiene este propósito:

Proteger al país en el largo plazo de cualquier posible desabastecimiento de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, y de la dependencia externa en materia científica, tecnológica, industrial o logística para la investigación, el desarrollo, la innovación, la producción, la distribución y dispensación de dichos bienes. (art. 3)

El PL define las bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica, a fin de lograr el objetivo planteado mediante cuatro instrumentos: (1) la creación del Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica, ICIFF, (2) la definición de un marco de condiciones para la adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales y aspectos relacionados con la propiedad intelectual para la seguridad farmacéutica, (3) el desarrollo de una diplomacia científica para la seguridad farmacéutica y (4) varios instrumentos de fomento a la seguridad farmacéutica.

El presente documento analiza la definición del concepto de *seguridad farmacéutica* planteado en este PL. Confrontamos el concepto con la literatura y con referentes sectoriales, formulamos inquietudes sobre su definición y proponemos su replanteamiento. Consideramos que la seguridad farmacéutica es el resultado de la acción cooperativa y competitiva de múltiples actores que constituyen el ecosistema de la seguridad farmacéutica nacional, y que esta puede más bien plantearse en términos de interdependencia y fortalecimiento local, regional e internacional, como de hecho se la plantea en los países más desarrollados.

Analizamos la orientación estratégica de los instrumentos propuestos en el PL. Identificamos que este se orienta fundamentalmente a su primer instrumento, el ICIFF, y

revisamos los otros tres que lo fortalecen y complementan. Denominamos a esta la *alternativa del agente central*, alternativa legítima como propuesta en un Estado democrático. También llamamos la atención sobre el ecosistema actual de la seguridad farmacéutica del país y resaltamos potenciales implicaciones del PL sobre los demás actores de este ecosistema. Presentamos casos de referencia y posibles soluciones a la luz de la que denominamos *alternativa de fortalecimiento de ecosistema*, la cual consideramos puede ofrecer al país una estrategia más efectiva y factible.

Introducción

Este documento presenta aportes al diálogo y la discusión sobre el Proyecto de Ley 372 de 2020. El tanque de pensamiento busca informar a los grupos de interés involucrados en el diseño y las decisiones sobre el PL con referentes, datos, evidencias y objetivos que permitan cualificar el proceso y mejorar el diseño de la política o los instrumentos alternativos de legislación, de gobierno y de otros actores con miras a incidir en un mejor desempeño de nuestro sistema de ciencia, tecnología, innovación y desarrollo para el bienestar y la salud de los colombianos. El análisis y las recomendaciones corresponden a la revisión de literatura relevante y la posición del equipo, confrontada la información con el texto en discusión.

El PL ha sido presentado y discutido en diferentes instancias, en un proceso abierto que ha convocado a los grupos de interés, lo cual debe reconocerse al equipo legislativo proponente: es un aporte a la construcción democrática, participativa e informada de las políticas públicas. El interés generado en la comunidad científica y académica, el gobierno y la industria, así como los aportes desde diferentes perspectivas, son ya sin lugar a dudas una ganancia para el país y seguramente harán parte de las estrategias que desarrolle la nación en los próximos años.

El presente documento inicia con un breve contexto sectorial, seguido del análisis de los supuestos y definiciones del PL, centrándose en la definición de *seguridad farmacéutica* y las cuatro condiciones que (desde su perspectiva) la definen: independencia científica y tecnológica, suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica, disponibilidad farmacéutica y asequibilidad. Posteriormente se analizan los instrumentos que propone el PL, iniciando con la orientación general del conjunto y pasando luego a la revisión de cada uno de ellos, para concluir con un análisis de diseño del proyecto como política.

Contexto general

La pandemia del Covid-19 ha sometido a gran presión a todos los estamentos de nuestras sociedades, y en particular a los sistemas de salud. De manera súbita y no prevista, se produjo un aumento significativo en la demanda de herramientas diagnósticas, servicios hospitalarios, unidades de cuidado intensivo (UCI) y, por supuesto, medicamentos e insumos esenciales, lo que desafió a todos los sistemas sanitarios del mundo, sin excepción.

Pocas semanas después de declarada la pandemia comenzaron a conocerse, tanto en fuentes oficiales como en publicaciones científicas, canales sectoriales y medios de comunicación, reportes de escasez de medicamentos esenciales (FDA, 2020a; Ranney, Griffith & Jha, 2020). Surgieron iniciativas de corto plazo para suplir los déficits detectados, así como propuestas de largo plazo para evitar situaciones similares en el futuro (UNCTAD, 2020), con un llamado recurrente a la independencia sanitaria.

En Colombia, la provisión de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales es el resultado del quehacer de varios sectores industriales, tecnológicos y científicos en los que confluyen iniciativas públicas y privadas, empresas nacionales y extranjeras y un conjunto amplio de entidades estatales encargadas de las funciones de rectoría, regulación e inspección, vigilancia y control.

El propósito del PL 372 es la protección del país ante un posible desabastecimiento de medicamentos esenciales y otros insumos considerados críticos y de interés prioritario para la salud de los ciudadanos. Se trata, sin duda, de un propósito compartido por el Gobierno Nacional, el Legislativo, la academia y los diversos actores del sistema de salud.

El PL define 13 tipos de bienes públicos sanitarios esenciales, entre los que se encuentran vacunas, medicamentos, insumos diagnósticos, equipos médicos y envases. Para ilustrar los actores y partes de interés cubiertos por el alcance del PL, presentaremos de manera sucinta algunos de los componentes del ecosistema farmacéutico en Colombia.

Entre los principales actores de este ecosistema se encuentran las instituciones gubernamentales, entre las que resaltan el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), que trabajan estrechamente con el Ministerio de Salud.

En 1917 nació el Laboratorio Samper Martínez (que posteriormente se convirtió en el INS), con el propósito de tener un centro de investigación que produjera insumos para el trabajo en salud pública. Después de una amplia trayectoria en la investigación de enfermedades

infecciosas, en la década de los sesenta del siglo XX el Samper Martínez se fusionó con el Instituto Carlos Finlay para desarrollar investigaciones sobre la fiebre amarilla, y con los laboratorios estatales para la elaboración de la vacuna antituberculosa (BCG) y productos de higiene industrial y el control de los productos farmacológicos. De esta manera, el INS se consolidó tal como lo conocemos en la actualidad. Diversas vacunas y productos biológicos se desarrollaron desde entonces en sus laboratorios, que contaban con la infraestructura requerida para esos procesos (INS, s. f.)

Por su parte, el Invima se creó con base en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993:

Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

En 1994, a través del Acuerdo 0002, el Invima diseñó su estructura interna, "conformada por la Junta Directiva, la Dirección General y las Oficinas de Control Interno, de Planeación e Informática y Jurídica, las Subdirecciones Administrativas de Licencias y Registros, de Medicamentos, de Alimentos y de Insumos, con sus respectivas divisiones y laboratorios". El acuerdo señaló como entes asesores a la "Comisión Revisora, al Comité de Dirección, al Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno y a la Comisión de Personal" (Invima, 2014).

El Invima ha tenido varias reestructuraciones que han llevado a su fortalecimiento en cuanto al recurso humano y a la ampliación de sus facultades. En 2009 fue reconocido por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en América Latina, y en 2012 fue catalogado como agencia sanitaria por el Decreto 2078. A partir de esta norma, el Invima implementa modelos de gestión del riesgo y la puesta en marcha de sistemas de información y comunicación que le permitan cumplir con los requerimientos de los mercados nacional e internacional en materia de vigilancia sanitaria para alimentos, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios,

garantizando las condiciones necesarias para proteger la salud individual y colectiva (Invima, 2014).

Los objetivos estratégicos del Invima incluyen alcanzar su consolidación "como líder y articulador de la vigilancia sanitaria bajo un enfoque de gestión de riesgo", ganar la confianza de la ciudadanía, legitimar su gestión como institución y "dinamizar y fortalecer los procesos de apoyo a la competitividad, mejoramiento del estatus sanitario del país y su reconocimiento como agencia sanitaria en el contexto internacional" (Invima, 2014).

Otros actores que hacen parte del ecosistema son las Instituciones de Educación Superior con sus laboratorios, las Asociaciones de Químicos Farmacéuticos, los grupos de investigación sobre estos temas, los centros de innovación y productividad, de ciencia, las unidades de I+D+i de empresas y las incubadoras de empresas de base tecnológica.

En 2017 se celebró el IV Congreso de Atención Farmacéutica, evento que reúne varios de estos actores y concentra los temas de investigación en el área, en los ámbitos nacional e internacional. Esa edición tuvo como ejes temáticos la visibilidad de beneficios para pacientes y los sistemas de salud. Algunos de los asuntos tratados fueron las experiencias de programas de farmacovigilancia y seguimiento farmacoterapéutico en Colombia, la atención farmacéutica para poblaciones vulnerables y poblaciones pediátricas, la evaluación de consumo y prescripción de medicamentos análogos, la satisfacción de los pacientes con los programas de atención farmacéutica y el reporte de eventos adversos (Márquez Fernández, 2017).

El V Congreso, que tuvo lugar en 2020, se centró en la revolución digital para la mejora de los procesos y resultados de la atención farmacéutica. Se presentaron avances teóricos y prácticos en aspectos tan relevantes como la telefarmacia y la prestación de servicios profesionales farmacéuticos (Hincapié García y Amariles, 2019).

Otros actores del ecosistema son las farmacias, sus regentes y los distribuidores de medicamentos en el país.

La Política Farmacéutica Nacional, presentada en el Consejo Nacional de Política Económica y Social (Documento Conpes Social 155 de 2012), traza diez estrategias con miras a alcanzar mayor "acceso, oportunidad de dispensación y uso adecuado" de los medicamentos en Colombia.

Como diagnóstico preliminar, el Conpes 155 de 2012 identifica cinco causas del acceso inequitativo a los medicamentos en Colombia: (1) ineficiencias en la rectoría y la farmacovigilancia; (2) carencias en la oferta, suministro y disponibilidad de medicamentos

esenciales; (3) debilidades en el monitoreo, el fortalecimiento del sistema de información y la transparencia del mercado de medicamentos; (4) deficiencias en el uso de los medicamentos – uso irracional e inadecuado–, y (5) falta de eficiencia en el uso de los recursos económicos destinados a la salud.

A partir de este diagnóstico, las estrategias de la Política Farmacéutica se enfocaron en: (1) adecuar el sistema de información para tener datos confiables, oportunos y abiertos, principalmente respecto al acceso a los medicamentos; (2) estructurar instituciones eficaces y eficientes; (3) perfeccionar las competencias y oferta del recurso humano; (4) desarrollar instrumentos para la regulación de precios y del mercado; (5) robustecer la rectoría y el sistema de vigilancia; (6) vincular procesos que aseguren la sostenibilidad ambiental; (7) mejorar la oferta de los medicamentos; (8) crear programas para mejorar el acceso; (9) diseñar redes de servicios farmacéuticos, y (10) impulsar el uso adecuado de los medicamentos.

Un análisis realizado por Figueredo De Pérez y Vargas Chaves (2020) concluye que la Política propuesta en el Conpes 155 de 2012 tiene aún retos por superar; por ejemplo, para garantizar el acceso equitativo de la población no solo hay que cumplir con las metas de aseguramiento al sistema de salud, sino también con las de cobertura. Así mismo, debe trabajarse en la vinculación y el empoderamiento de los ciudadanos a través de una mayor educación sobre el acceso y el uso de medicamentos, y se requiere dar impulso a la innovación y el desarrollo y al fortalecimiento del marco normativo de las patentes. Escobar Correa y Carvajal Molina (2019) recomiendan, para mejorar la implementación de la Política, fortalecer el sistema de información existente y la regulación de precios de los medicamentos.

En este contexto se examinan los supuestos, objetivos e instrumentos del PL 372. Iniciamos con el análisis del planteamiento del desafío de política pública. ¿Qué es lo que se quiere mejorar o solucionar? ¿Por qué y para qué el punto central del PL es la creación del ICIFF como instrumento de política pública?

Planteamiento del desafío de política pública

El PL parte de la definición de *seguridad farmacéutica* y las cuatro condiciones que, según sus autores, la componen: independencia científica y tecnológica, suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica, disponibilidad farmacéutica y asequibilidad. Esta definición es el punto de partida para plantear el objetivo general de la Política, consignado en el artículo 3 del PL (véase la p. 1 de este documento). Los objetivos específicos están consignados en el artículo 5. Estos

elementos sustentan los instrumentos que propone el PL, y que se analizarán en los siguientes apartados.

Concepto de seguridad farmacéutica en el PL

En su artículo 2, el PL 372 define la seguridad farmacéutica en estos términos:

[Es] la ocurrencia simultánea de las siguientes condiciones:

- i) *Independencia científica y tecnológica.* Condición en la cual el país cuenta con las capacidades institucionales, financieras, de talento humano cualificado, y de infraestructura y equipos necesarias para generar conocimiento, tanto básico como aplicado; crear nueva tecnología, asimilar tecnología existente y producir innovaciones en el campo de las ciencias farmacéuticas para la producción de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales.
- ii) *Suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica.* Condición en la cual la demanda nacional de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales puede satisfacerse por medio de la capacidad de producción alojada dentro del territorio nacional, pudiendo complementarse con la importación de productos terminados, de productos intermedios, de materias primas y de cualquier otro insumo necesario, más allá de que estén o no disponibles en el mercado.
- iii) *Disponibilidad farmacéutica.* Condición en la cual bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales están disponibles para la población en el momento y en el lugar en que se requieren en el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud; en las cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas y con la calidad garantizada.
- iv) *Asequibilidad.* La oferta de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales cuenta con precios consistentes con los costos reales de producción y distribución, y en todo caso, asequibles para la población que los requiera.

Revisión del concepto de seguridad farmacéutica

De acuerdo con Buliga (2019), el concepto de *seguridad farmacéutica* puede entenderse desde diversas perspectivas. En su tesis doctoral, esta autora presenta algunas características que aportan a la construcción de una posible definición:

Prevención del contrabando, la falsificación y la presencia de medicamentos de baja calidad en el mercado.

Aseguramiento de la seguridad de las medicinas mediante el fortalecimiento de programas de farmacovigilancia y de la investigación clínica.

Garantía de almacenamiento adecuado en las compañías farmacéuticas.

Disminución de la dependencia del país de la importación de medicinas desde otros países y el desarrollo de una industria farmacéutica local. (p. 6)

El PL se enfoca especialmente en la última de estas características. No se encuentran en él acciones claramente definidas contra la mala calidad de los medicamentos, su falsificación o su contrabando. Tampoco se habla de condiciones de almacenamiento que aseguren la calidad de los productos cuando llegan al consumidor final, ni de los programas de farmacovigilancia que, de hecho, existen en el país hace varios años.

En Brasil existe desde 1998 una Política Nacional de Medicamentos, que en el momento de su creación estaba vinculada a la Política Nacional de Salud. En términos generales, aborda tres puntos: "1) garantizar la seguridad necesaria, eficacia y calidad de los medicamentos; 2) la promoción del uso racional de medicamentos; y 3) el acceso de la población a aquellos considerados esenciales" (Silva, 2009). Sus pilares son: "1) la aprobación de medicamentos esenciales, la reglamentación sanitaria de medicamentos; 2) la reorientación de la asistencia farmacéutica; 3) la promoción del uso racional de medicamentos; 4) el desarrollo científico y tecnológico; 5) la promoción de la producción de medicamentos; 6) la garantía de la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos; y 7) el desarrollo y formación de recursos humanos" (Silva, 2009).

En Colombia se desarrolló desde 2008 la Política Nacional de Seguridad Alimentaria y Nutricional, que define la *seguridad alimentaria* desde cinco ejes: disponibilidad de alimentos, acceso, consumo, aprovechamiento biológico e inocuidad. Esta definición de *seguridad alimentaria*, y la Política misma, cuentan con un alto nivel de reconocimiento, consenso y aceptación social. Debería considerarse este tipo de aproximación para construir una definición de *seguridad farmacéutica*.

Dado que no se encontró consenso en la literatura global sobre el concepto de *seguridad farmacéutica*, la aproximación prescriptiva que propone el PL debe considerarse como una aproximación de los autores, que debe ser analizada en cada uno de sus componentes.

Revisión del concepto de independencia científica y tecnológica

El PL plantea este concepto a partir de la existencia de capacidades y la no dependencia en materia científica y tecnológica. Esta aproximación contrasta con la tendencia global de interdependencia, como puede ilustrarse con algunos ejemplos.

La propuesta de la Comisión Europea (2020) sobre una nueva estrategia farmacéutica para Europa se basa en cuatro pilares y plantea el trabajo colaborativo, multidisciplinario y de interseccionalidad¹ con políticas y normas. Los antecedentes que menciona el documento son las metas propuestas y alcanzadas durante los 20 años anteriores, en cuanto a productos farmacológicos y médicos enfocados en prevención de la enfermedad (vacunas, por ejemplo) y tratamiento de patologías. Esto deja entrever que aún existen debilidades/retos en la disponibilidad y accesibilidad (en términos económicos) de los productos farmacológicos para toda la población, y sugiere que debe hacerse un mayor esfuerzo para asegurar que el uso de estos productos sea sostenible.

Estos antecedentes son relevantes en tanto dan cuenta de las fortalezas que le permitieron a la Unión Europea (UE) enfrentar la pandemia de Covid-19 durante 2020, a la vez que subrayan los retos que ella ha dejado.

Los cuatro pilares de la propuesta son:

1. Priorizar las necesidades médicas insatisfechas en la población.
2. Garantizar el acceso de los pacientes a los medicamentos, la asequibilidad de los medicamentos para los pacientes y la sostenibilidad financiera y fiscal de los sistemas de salud.
3. Apoyar una industria farmacéutica europea competitiva e innovadora.
4. Mejorar la resiliencia: diversificación y cadenas de suministro seguras; productos farmacéuticos ambientalmente sostenibles; mecanismos de preparación y respuesta a las crisis.

Hoy existen redes mundiales de conocimiento y de producción para la mayoría de los bienes y servicios requeridos por las sociedades contemporáneas. Es cada vez más raro hablar de independencia, e incluso de autosuficiencia, en las relaciones producción-consumo. El sistema internacional favorece los acuerdos bilaterales y multilaterales, de manera que se integren no solo Estados Nacionales sino agentes privados. Estos últimos han ganado relevancia en la

¹ Este término no entendido como "enfoque", sino como traducción del inglés *crossroad*.

agenda internacional, tanto que hoy se habla de la diplomacia del sector privado en el campo de las relaciones internacionales.

Con estos conceptos se construyen modelos como los de interdependencia compleja (Keohane y Nye, 1988) que muestran relaciones dinámicas y evolutivas entre distintos actores, más allá de la tradicional visión realista que se centra en los Estados como único actor de la diplomacia y las relaciones exteriores.

En resumen, se recomienda orientar el concepto hacia el fortalecimiento de las capacidades científicas y tecnológicas que garanticen una menor dependencia y una efectiva inserción en un ecosistema científico y tecnológico interdependiente.

Revisión del concepto de suficiencia de la producción y la oferta farmacéutica

De acuerdo con el *Plan de negocios del sector farmacéutico* (Colombia Productiva, 2019):

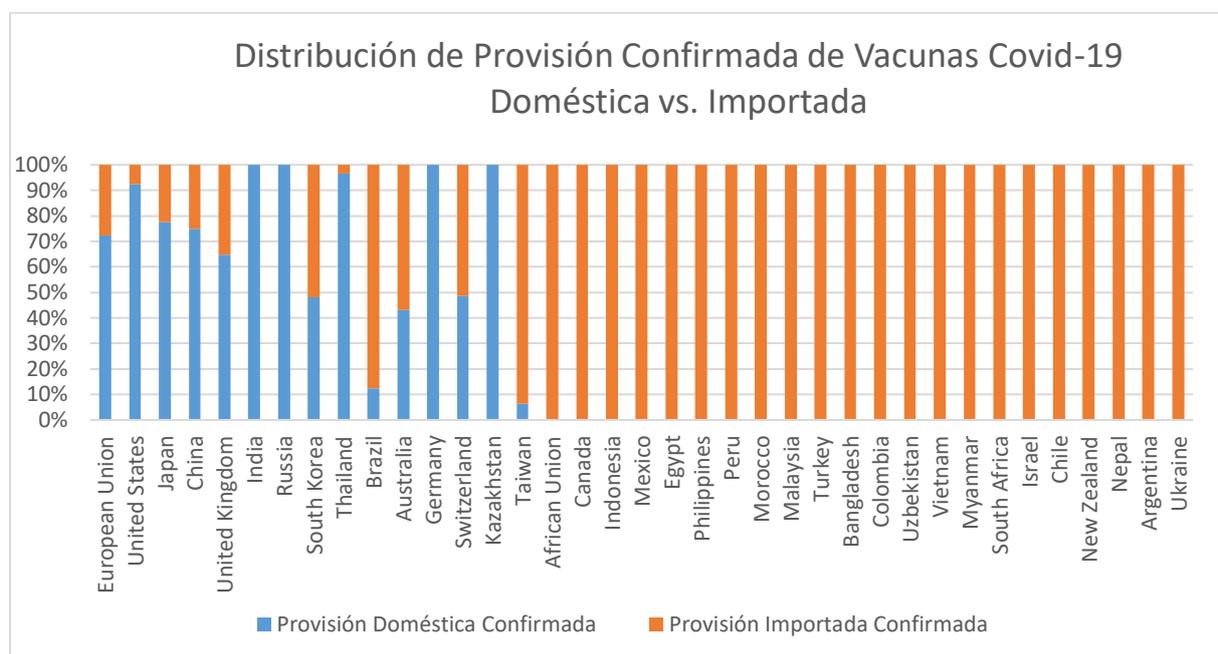
Se puede evidenciar que el crecimiento de la producción es menor que el crecimiento del mercado, y que el tamaño del mercado es casi el doble de la producción. Esta demanda de mercado está siendo atendida por las importaciones, en las que la brecha se ha ido incrementando y el consumo de medicamentos traídos del exterior es cada vez más grande. (p. 22)

Es evidente que Colombia no tiene autosuficiencia en la producción de medicamentos y que depende en gran medida de las importaciones. Esto pone de manifiesto la necesidad de fomentar, por diversas rutas, la producción nacional y el desarrollo de acuerdos y redes de actores para favorecerla. El mismo documento afirma que la demanda crece más rápidamente que la producción nacional.

El 73% de las importaciones colombianas de medicamentos provienen de diez países, encabezados por Alemania, Estados Unidos y China. Dentro de los diez grupos de productos farmacéuticos que más importa el país se encuentran productos inmunológicos, medicamentos para VIH, vacunas, medicamentos hormonales, antibióticos, productos con insulina y productos y derivados sanguíneos (Colombia Productiva, 2019, p. 26).

Este *Plan de negocios del sector farmacéutico* orienta las acciones para que en 11 años (2032) Colombia tenga la capacidad de satisfacer la demanda local, de acuerdo con las necesidades sanitarias de su población. Con tal fin se han definido varias líneas, entre ellas el fomento de alianzas público-privadas que incluyen tres sectores: academia, Estado e industria, y el acceso sostenible a nuevas tecnologías. Si bien los objetivos de satisfacción de la demanda

local están planteados en un horizonte de tiempo significativo (12 años), debe considerarse que situaciones atípicas –como la actual pandemia– evidencian que incluso los países con mayor desarrollo pueden tener dificultades para satisfacer su demanda interna. La siguiente gráfica ilustra que a marzo de 2021 solamente India, Rusia, Alemania y Kazajistán, entre los países que han iniciado sus programas de vacunación, los suplen con producción local. Todos los demás, incluso grandes productores y exportadores como Estados Unidos, China y Reino Unido, satisfacen en todo o en parte su demanda con importaciones.



Fuente: Consulta Marzo 22 2021 Airfinity - Home of New Science - Predictive Science Intelligence. <https://www.airfinity.com>

Como ocurre en la investigación científica y clínica y en el desarrollo tecnológico, el escenario en la producción y oferta de medicamentos también se acerca más a una realidad de interdependencia, incluso en las “potencias farmacéuticas”. A finales de 2019, la FDA (US Food and Drug Administration) evidenciaba la creciente dependencia de Estados Unidos frente a otros países en materia de ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés): solamente produce 28 % de los API que requiere. Es creciente la participación de China, actualmente el mayor proveedor mundial de API.

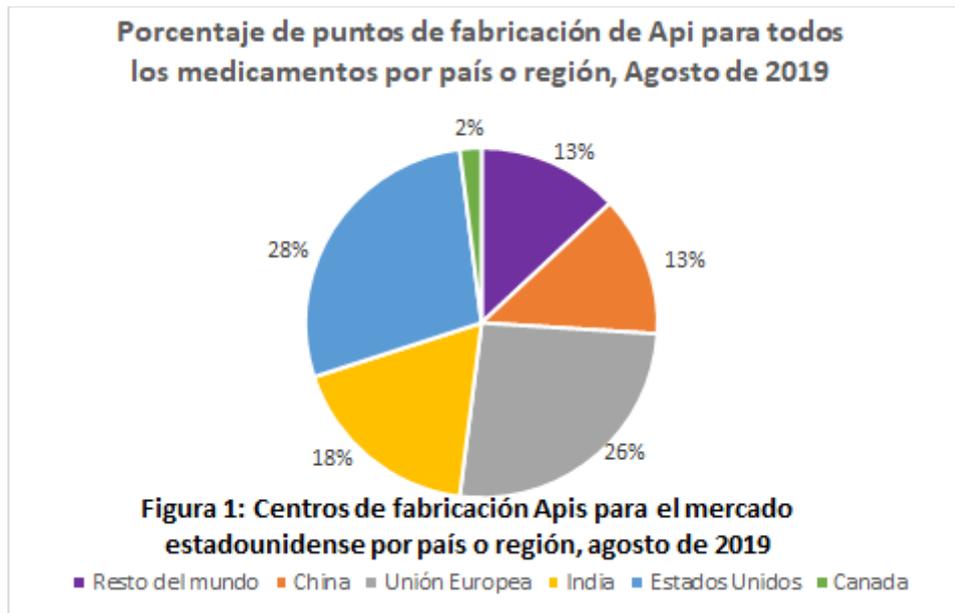


Figura 2. Puntos de producción de API para el mercado de EE. UU., agosto de 2019. Adaptado de FDA, 2019.

Para citar otro caso, la European Fine Chemicals Group, que representa a las empresas fabricantes de API, ha advertido a la Comisión Europea sobre la necesidad de “repatriar” la capacidad productiva de la UE. Para este año se trabaja en el desarrollo de estrategias que reduzcan dependencias críticas (las cuales varían entre regiones) y consoliden fortalezas clave, a fin de conseguir un posicionamiento más seguro en una industria global interdependiente (Mullin, 2020).

En conclusión, no resulta realista plantear un objetivo de independencia o suficiencia en materia de producción en una industria que globalmente tiene complejos mecanismos de interdependencia. Mejorar suficiencia y reducir riesgos con una caracterización precisa de los bienes esenciales parece una aproximación más ajustada al contexto. El mencionado *Plan de negocios*, que se construyó con la participación amplia de todos los actores del sector farmacéutico, incluyendo las agencias regulatorias del Gobierno Nacional, debería ser tenido en cuenta como hoja de ruta para resolver los problemas identificados y cerrar las brechas en producción, abastecimiento y distribución de medicamentos en el país. Colombia tiene potencial para mejorar su suplencia local mediante diversos mecanismos de cooperación, transferencia y fomento a los actores del ecosistema farmacéutico, y es conveniente que se impongan desafíos como los planteados en el *Plan de negocios*. Sin embargo, es importante comprender que se trata de desafíos a largo plazo y no pretender que estos avances blinden por

completo al país de la necesidad de importar insumos o productos, en particular en situaciones de demanda crítica como la presentada durante la actual pandemia.

Revisión de los conceptos de disponibilidad farmacéutica y asequibilidad

La condición de *disponibilidad farmacéutica* definida en el PL extiende el concepto de *seguridad farmacéutica* a procesos de adquisición, almacenamiento, distribución y suministro en el marco de los agentes del Sistema de Seguridad Social. Por su parte, el concepto de *asequibilidad* se refiere a precios asequibles para la población que requiera los bienes públicos tecnológicos sanitarios. En estas fases de la cadena de valor se involucran aún más actores del sistema de salud, tanto públicos como privados, que si bien no soportan su desarrollo en investigación científica sí demandan procesos de desarrollo tecnológico e innovación para optimizar su aporte a la seguridad farmacéutica.

Revisión de los objetivos general y específicos

El objetivo general del PL (véase la p. 1 de este documento) es consistente con la comprensión del desafío en los términos planteados por los autores. Por su parte, los objetivos específicos se desprenden del propósito de independencia y suficiencia, ya analizado.

Cabe mencionar algunos elementos adicionales. No se encuentra en el PL referencia de cómo se evaluaría el progreso hacia los objetivos mencionados, ni a las líneas de base para entender la situación actual del sistema que se quiere intervenir en términos de indicadores de recursos, procesos y resultados de funcionamiento. Además, como hemos mencionado, varios de los objetivos específicos corresponden a instancias existentes.

Recomendaciones y referentes

Enmarcar la definición de *seguridad farmacéutica* fuera de un consenso internacional/multilateral implica riesgos en materia de política pública, tales como desarticular a Colombia de acuerdos y tendencias globales, o definir objetivos sin indicadores o línea base que permitan dar seguimiento al impacto de la política. También puede conducir a soluciones orientadas a uno o pocos instrumentos o elementos del ecosistema salud y farma que determinan al final la seguridad farmacéutica de los ciudadanos.

Se recomienda revisar y precisar las cuatro condiciones definidas como necesarias para la seguridad farmacéutica. Primero, para que reflejen la realidad de un sector con dinámicas de

interdependencia compleja en el cual la independencia o autonomía no es realidad ni siquiera en las naciones más desarrolladas y potencias farmacéuticas. Segundo, dar un carácter dinámico al concepto de *seguridad*, condición que refleja en mejor medida el potencial de nuestros actores para avanzar hacia menores niveles de dependencia y el fortalecimiento de la posición de Colombia en el entorno global. Tercero, precisar los bienes sanitarios priorizados en materia de gestión del riesgo y en los cuales deben enfocarse los instrumentos, esfuerzos y resultados para mejor impactar la salud pública. Esto se traduce en la caracterización del desafío en sus diferentes dimensiones: en qué bienes deben concentrarse los esfuerzos, en qué regiones, qué poblaciones requieren atención específica, entre otras. Cuarto, plantear el concepto de *seguridad farmacéutica* como el resultado de un ecosistema complejo de agentes públicos y privados, nacionales e internacionales capaces de coordinar esfuerzos priorizados con un enfoque de *misión*, enfoque que ha mostrado buenos resultados en muchos contextos y que emplea el documento de la llamada Misión de Sabios. Este criterio permite enfocarse en el fortalecimiento de los actores existentes, sin perjuicio de la creación de algunos adicionales.

Es necesario advertir y resaltar la naturaleza transversal del concepto de *seguridad farmacéutica*; aunque sin consenso, este abarca los procesos de investigación básica, clínica, desarrollo tecnológico, innovación, abastecimiento, producción, almacenamiento, distribución y dispensación. Esa naturaleza invita a revisar si el enfoque del PL desborda el alcance de una política de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación.

Resulta válido analizar en profundidad las necesidades actuales y futuras en distintos escenarios a partir de las experiencias de la pandemia. No obstante, el marco de interacción y el marco regulatorio apuntan más, en nuestro criterio, a la construcción de consensos, redes y ecosistemas que a la centralización de funciones y responsabilidades, como analizaremos más adelante en relación con el ICIFF.

Instrumentos propuestos en el Proyecto de Ley

El PL propone cuatro instrumentos que apuntan al objetivo general. El primero de ellos –el ICIFF– es el que tiene mayor desarrollo: 45 de los 82 artículos se ocupan de aspectos tan diversos como su misión y la descripción de su Secretaría General. Los tres instrumentos restantes, si bien abordan temas relativos a otros agentes del sistema, se orientan a la forma en que fortalecen y dan herramientas al ICIFF.

En términos generales, puede afirmarse que la orientación del PL para atender el desafío planteado es la creación de un nuevo actor público que supla las “imperfecciones del actual sistema”.

En los siguientes apartados analizaremos cada uno de los instrumentos propuestos y plantaremos alternativas más orientadas a fortalecer el ecosistema, por considerar que esta perspectiva es la menos desarrollada en el PL.

Instrumento 1: Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica

El primer instrumento que desarrolla el PL es la creación del ICIFF. Se trata de una “entidad pública descentralizada del orden nacional; de participación mixta, sin ánimo de lucro, de carácter científico, técnico e industrial” (art. 7), que tendría esta misión:

Consolidar las condiciones para la seguridad farmacéutica colombiana por medio de la generación de conocimiento, de la creación de nueva tecnología, y de la producción y transferencia de innovaciones farmoquímicas, farmacéuticas y biofarmacéuticas asequibles, con el fin de que el país esté en condiciones de satisfacer de manera endógena las necesidades farmacéuticas esenciales de la población colombiana. (art. 9)

Su carácter de instrumento central para la implementación de la Política se refleja en el artículo 7 del PL:

El Instituto Colombiano de Investigación y Fabricación Farmacéutica ICIFF constituye un instrumento institucional de carácter científico e industrial mediante el cual la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica materializa sus objetivos y desarrolla sus principios orientadores.

Así las cosas, el ICIFF asumiría funciones de investigación, desarrollo e innovación, formación de talento humano, transferencia y definición de política pública (art. 12). También tendría funciones de producción y distribución, de interés público. El PL llega al detalle de proponer su estructura de gobierno: dirección, subdirecciones, secretaría, etc. El ICIFF refleja el carácter complejo e intersectorial del concepto de *seguridad farmacéutica* y la aproximación por estrategia pública de centralización en un gran ente para responder a este desafío. La posición de esta nueva entidad en el sector se fortalece a través de los demás instrumentos del PL, como veremos más adelante.

Análisis

La mayor parte del PL (arts. 7 a 52) está dedicado a la creación del ICIFF y sus pormenores, cuando normalmente la creación de una entidad solo demanda la fijación de objetivos, adscripción y naturaleza jurídica (véase la Ley 489 de 1998, art. 54). Pese al nivel de detalle que alcanza el PL, no precisa a qué entidad se vincularía la nueva institucionalidad. Mas si sustituye las competencias del Gobierno Nacional para establecer la estructura y las funciones de las dependencias de la entidad recién creada; la redacción del texto deja sin efecto toda competencia que la Constitución le haya otorgado al Presidente en el "artículo 189 numeral 16". El contenido específico del PL que suple la competencia del Ejecutivo podría considerarse inconstitucional; esto podría ocurrir, por ejemplo, con la relación de las dependencias, funciones e interrelaciones entre ellas, por no corresponder al Congreso, sino al Presidente de la República.

Dentro de esta densa regulación, se ha incluido en el artículo 16 una "veda temporal" que impide modificar la estructura de la entidad por 15 años (cuatro periodos de gobierno). No obstante, la experiencia de la reforma al Estado en 2011 (una de las más ambiciosas en cuanto a creación de entidades públicas) demuestra que casi en todas las 67 entidades nuevas fue necesario ajustar las competencias. Entonces, vincular la entidad a una estructura fija por 15 años puede llevar a su pronta supresión, debido a esta inusual rigidez organizativa. Esto no equivale de manera alguna a una mayor independencia o autarquía, la que de entrada aparece limitada por su dependencia del Ejecutivo (Rosanvallón, 2007, p. 119).

Una particularidad notable de esta nueva institución es que concentra demasiadas facultades, es un ente "paraministerial" y, al mismo tiempo, un ejecutor de políticas públicas. Un perfil multiforme como este, sumado a la falta de pertenencia sectorial, ha sido una de las causas de ralentización y limitación de otros entes del Estado. Primero, porque su ubicación intermedia entre varios sectores les dificulta la adopción de políticas públicas. Segundo, porque aun cuando su estructura sea gubernativa o propia del Gobierno, sus temáticas siguen siendo absorbidas por algún otro sector, lo que les resta importancia como centros de impulsión de las políticas públicas. En el fondo, el problema de crear figuras de administraciones *misionales o por actividades* es que sus competencias se agotan con la figura que pretenden implementar. Estas se oponen a las más tradicionales *administraciones generales*, que tienen una vocación de permanencia mucho más amplia o indefinida (Chevallier, 2011, p. 147). El hecho de que el

ICIFF combine la naturaleza de una administración misional con la vocación de permanencia revela un perfil organizativo contradictorio.

Incluir en un sistema un conjunto de normas con una densidad semejante es, cuando menos, un error, si no se determina la articulación de las normas y, en especial, la incidencia que tendrán en los actores públicos del Sistema General de Seguridad Social en Salud. El texto del PL es tan denso que se toma del artículo 7 al 11 para fijar la naturaleza o régimen del ICIFF como entidad descentralizada pero sujeta al derecho privado, lo que no queda claro en los primeros artículos. Es conveniente recordar que estas normas usualmente toman uno o dos artículos, cuando mucho.

Otro de los aspectos que dificulta la inserción del PL en el Sistema General de Seguridad Social es la ausencia de desarrollo de lo ya establecido en la Ley Estatutaria del Derecho a la Salud (Ley 1751 de 2015). Es necesario enfocarse en los Derechos Humanos a partir del principio de progresividad y no regresividad, según el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales adoptado por la ONU (ACNUDH, 1966). En materia de salud, toda nueva iniciativa en Colombia debería armonizarse con los avances alcanzados por la Ley Estatutaria, desarrollando el contenido esencial del Derecho a la Salud (art. 6 de esta ley). El PL tendría impacto sobre el servicio de salud pero no sobre el derecho – dimensión impuesta por la Ley 1751–, lo que podría traducirse en un déficit de protección (Arango Rivadeneira, 2005, p. 184).

Recapitulando, el texto parece querer emular dos tipos de experiencias organizativas: por un lado, la de los institutos científicos y tecnológicos con un particular desarrollo en materia ambiental; por otro, la de las asociaciones entre entidades públicas a través de mecanismos convencionales (convenios interadministrativos) con el fin de facilitar la creación de entidades sin ánimo de lucro (previstas ambas en la Ley 489 de 1998, arts. 38 y 96). No se dispone a la fecha de una evaluación lo suficientemente completa de estos instrumentos como para confiarle a una institucionalidad de este tipo el desarrollo y la ejecución de la política de seguridad farmacéutica. Por lo demás, la aplicación de un régimen mercantil y el ánimo de lucro no desdican los fines de interés general que debe tener toda entidad de acuerdo con la Constitución Política de Colombia (art. 209).

En la revisión de literatura no se identificó ningún instituto con un alcance similar en sus funciones y responsabilidades que pueda atribuirse el logro de la seguridad farmacéutica, como la define el PL.

Referentes y soluciones alternativas

Como hemos dicho, la alternativa planteada en el PL se orienta a la creación de una entidad que concentra las responsabilidades y funciones relativas a la seguridad farmacéutica que el actual ecosistema no habría logrado cumplir. En este apartado, nos concentramos en explorar algunos ejemplos de organización y políticas que fomentan el desarrollo de actores mixtos públicos y privados, nacionales e internacionales, tomando como referencia varios países.

Dinamarca. Este país, que hace parte de la UE, es un ejemplo en cuanto a la creación de un ecosistema farmacéutico. Dinamarca es considerada líder en innovación en esta área, dado que ha incentivado la alta calificación de los trabajadores, el otorgamiento de alivios fiscales para la promoción de investigación y desarrollo, la creación de fondos gubernamentales de financiación dirigidos a las compañías que desarrollan biotecnología, y la consolidación de una ley robusta de protección a la propiedad intelectual. Así mismo, su industria biofarmacéutica y biotecnológica cuenta con bases sólidas en las áreas de ciencias y negocios.

Dinamarca invierte una parte significativa de su Producto Interno Bruto (PIB) en educación, con incentivos tanto para las instituciones como para los estudiantes. Esto ha marcado una gran diferencia: los trabajadores daneses están altamente calificados, lo que asegura el talento humano necesario en las industrias intensivas en conocimiento. Así mismo, el país invierte considerables porcentajes de su PIB en investigación y desarrollo, y de forma paralela ofrece alivios fiscales y la posibilidad de solicitar créditos a las compañías biofarmacéuticas que realicen actividades de investigación y desarrollo, incluso si estas tienen lugar en otro país. Adicionalmente, se han creado varios fondos gubernamentales que financian compañías danesas dedicadas a la biotecnología y la biofarmacéutica, se han promovido las alianzas entre la empresa privada y el Gobierno para financiar compañías pequeñas de investigación y desarrollo, y se han fomentado las colaboraciones internacionales para la realización de investigaciones biofarmacéuticas.

Una de las fortalezas de Dinamarca es su robusta política de propiedad intelectual. Esta ha permitido "varias mediciones de la actividad de patentamiento, incluidas las patentes triádicas lideradas, las empresas de patentes de menos de 5 años, las patentes lideradas por universidades y laboratorios públicos y la presentación de patentes conjuntas internacionales" (Pugatch Consilium, 2016).

La Agencia Danesa de Medicamentos, que depende del Ministerio de Salud, tiene cinco objetivos:

- 1) Diálogo activo y colaboración-valor para los ciudadanos; 2) Calidad de medicamentos y entrega a tiempo; 3) Experiencia y compromiso profesionales: ¡un lugar fantástico para trabajar!; 4) Impulsar a Dinamarca como una nación líder en ciencias de la vida; 5) Impulsar la colaboración europea y una sólida posición internacional. (Agencia Danesa de Medicamentos, 2018)

En este ecosistema, los precios de los medicamentos patentados son bajos; la Agencia Danesa de Medicamentos (2018) monitorea los precios y realiza bisemanalmente la distribución de los medicamentos en el país. Por la importancia que la Agencia da a los ciudadanos, los pacientes reciben adecuada información sobre los medicamentos; adicionalmente, la ley indica que los farmacéuticos deben indicar el medicamento de menor precio, si bien los pacientes pueden elegir el de su preferencia.

El ecosistema danés ha favorecido el fortalecimiento de las pequeñas y medianas empresas en el ámbito nacional, y también la participación de compañías farmacéuticas en el mercado internacional. Esto ha conllevado un importante crecimiento económico del sector en los últimos años.

Irlanda. Este país también pertenece a la UE, y comparte con Dinamarca un punto fuerte: la inversión en educación. Adicionalmente, ha puesto en marcha leyes para fomentar los negocios con las compañías farmacéuticas internacionales, que incluyen alivios fiscales por la realización de actividades de investigación y desarrollo. Gracias a esto, muchas compañías – cerca de 120– se han reubicado en Irlanda y operan desde allí.

Entre otras actividades, Irlanda ha creado fondos gubernamentales para financiar la investigación en esta área y ha impulsado la financiación de colaboraciones entre la industria, compañías locales y universidades. Además, ha puesto en marcha programas para que las compañías que solicitan fondos gubernamentales puedan presentarse en consorcio, en vez de competir entre ellas. Y al igual que Dinamarca, ha implementado leyes fuertes para la protección de la propiedad intelectual.

Estas actividades en su conjunto han generado un ecosistema para el desarrollo farmacéutico del país, lo que se traduce en un importante crecimiento económico del sector, que tiene una considerable participación en el PIB (Pugatch Consilium, 2016).

Estados Unidos. La FDA fue creada en 1906 por la *Pure Food and Drugs Act* (Ley de la Pureza de los Alimentos y Medicamentos),² y se relaciona en una red con otras instituciones públicas y privadas del país, en temas relacionados con la seguridad farmacéutica: “Es responsable de proteger la salud pública garantizando la inocuidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos humanos y veterinarios, los productos biológicos y los dispositivos médicos” (FDA, 2020a).

Estados Unidos ha realizado grandes inversiones en investigación y desarrollo, con incentivos dirigidos al área farmacéutica, que incluyen la exención de impuestos y la creación de fondos estatales de financiación (*grants*) para las investigaciones. Estos fondos han sido administrados por diferentes actores, como la propia FDA, el Instituto Nacional de Salud (NIH), la Fundación Nacional de Ciencia y el Programa de Biotecnología e Ingeniería Bioquímica.

Así mismo, el país ha fomentado la transferencia de tecnología. A través de estos incentivos, otros actores –i. e., universidades, microempresas, compañías sin ánimo de lucro– han podido acceder a fondos estatales de financiación para realizar investigaciones sobre patentes, con derechos sobre su propiedad intelectual. Varias leyes se han promulgado para este fin: *Patent and Trademark Law Amendments Act 1984 & 1986 (Bayh-Dole Act)*, *Stevenson-Wydler Technology Innovation Act* –ajustada por *Federal Technology Transfer Act 1986*– y *Technology Transfer Commercialization Act*. La implementación de estas leyes y la aplicación de los incentivos se han traducido en el incremento y legalización de las patentes y el aumento de la producción farmacéutica, con repercusión directa sobre la economía del país.

Como lo expusimos, aun siendo Estados Unidos una potencia farmacéutica en investigación científica, clínica, desarrollo tecnológico, innovación y producción, la FDA lidera actualmente discusiones en materia de seguridad farmacéutica tendientes a compensar debilidades en algunos frentes, como la producción de API. Conviene seguir cuidadosamente el desarrollo de estas iniciativas (FDA, 2019).

² “Esta ley fue la culminación de aproximadamente 100 proyectos de ley durante veinticinco años que proponían detener los graves y prolongados abusos en el mercado de productos para el consumidor”. (FDA, 2018)

Singapur. Este país ha mostrado liderazgo tanto en la producción (manufactura) farmacéutica como en el incentivo a las actividades de investigación y desarrollo en esta área. Sumado a las inversiones de compañías farmacéuticas multinacionales, este liderazgo ha permitido que Singapur se consolide como uno de los más importantes proveedores de productos farmacéuticos y biológicos, mediante alianzas estratégicas y asociaciones con grandes compañías como Bayer, Novartis y AbbVie, entre otras.

El de Singapur es considerado uno de los mejores sistemas de salud del mundo. Una de sus características principales es que ofrece a los ciudadanos la posibilidad de acceder a medicamentos y productos farmacéuticos de última tecnología a bajo precio.

España. Como producto de la integración europea, el modelo español está basado en las directivas de la UE; la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) fue creada por la Ley 66 de 1997 bajo el modelo ordoliberal de la libre y segura circulación de medicamentos en el espacio común europeo (Palop Baixauli, 2004, p. 96).

La "agencificación", o sometimiento a agencias independientes, parece ser el camino adoptado. Por supuesto, esto no significa autonomía plena: la AEMPS tiene un cierto grado de dependencia del Ministerio de Sanidad. En líneas generales, le corresponden el control del sector farmacéutico, la vigilancia de la investigación preclínica y clínica con medicamentos, la distribución mayorista, la promoción y farmacovigilancia, los productos sanitarios cosméticos y de higiene personal (p. 100). Para estos fines, su espectro de vigilancia abarca medicamentos de uso humano, veterinarios, productos sanitarios y cosméticos y cuidado personal (AEMPS, 2019).

La evolución de este organismo presenta un cambio sustancial en la ruta de la agencificación. El Real Decreto 1275 de 2011 lo transformó en un organismo autónomo, como se puede leer en su exposición de motivos:

Se dispone la transformación en Agencia estatal, según la tipología antes señalada, del organismo autónomo al que con anterioridad se denominó Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ello se justifica por la idea de que a la actividad administrativa está vinculada, además de por el principio de legalidad, por el de eficacia, debiendo adecuarse aquélla a la gestión por objetivos y a la calidad como forma ordinaria de la prestación de los servicios públicos.

A partir de este decreto, la AEMPS funciona como una agencia estatal de la Administración General del Estado, que comparte sus competencias con las comunidades autónomas como ejecutoras de sus decisiones.

En conclusión, como se observa en los casos descritos, varios países han aprovechado la infraestructura que habían consolidado previamente para articular en redes a los diferentes actores en cuatro ejes principales: (1) investigación y desarrollo en el área farmacéutica, (2) implementación de alivios fiscales a las compañías que trabajan en biotecnología y biofarmacéutica, (3) creación de fondos gubernamentales de financiación para fomentar la investigación nacional y en colaboración con actores internacionales, y (4) fortalecimiento de las leyes nacionales de propiedad intelectual. Esta breve revisión muestra una estrategia de fortalecimiento y desarrollo de las instituciones existentes hacia ecosistemas dinámicos que diversifican aportes y responsabilidades y se apartan de la concentración de funciones y el dominio en actores privados o públicos.

Recomendaciones

La creación de institutos o centros de investigación, desarrollo tecnológico o producción que puedan fortalecer las capacidades y el servicio a nuestra sociedad es siempre bienvenida. Sin embargo, en este contexto resulta clave:

- Reevaluar la concentración de responsabilidades y funciones en un ente de nueva creación, tratándose de un asunto de tan alta sensibilidad para la salud pública.
- Evaluar si resulta más costo-eficiente y costo-efectivo fortalecer a los actores existentes en el actual ecosistema.
- Prever los conflictos de responsabilidades con otros entes gubernamentales.
- Prever el impacto en las dinámicas de I+d+i y producción de los actores nacionales e internacionales.

Como lo hemos mencionado, varios países y grupos de países adelantan discusiones en esta materia. La tendencia al fortalecimiento del ecosistema –versus la creación de entes centralizados– parece ser la apuesta con mayores probabilidades de éxito, por lo cual se sugiere enfocar en esa dirección la respuesta a los desafíos de seguridad farmacéutica que hoy atañen a todas las naciones. A continuación, algunas acciones por considerar:

- Consolidar un mapeo detallado del ecosistema de la cadena de valor farmacéutica (desde I+D+i hasta abastecimiento, producción, distribución y dispensación) buscando caracterizar agentes, recursos, capacidades, desarrollos existentes y talento humano.
 - Identificar los bienes sanitarios esenciales sobre los cuales se debe priorizar la estrategia de fortalecimiento de la cadena de valor con un enfoque de salud pública.
 - Consolidar análisis y recomendaciones previas que identifican oportunidades de articulación e integración misional de los agentes del ecosistema.
 - Articular esta estrategia con políticas y programas existentes (por ejemplo, el ya mencionado *Plan de negocios del sector farmacéutico*).
 - Integrar los esfuerzos en materia de seguridad farmacéutica a una política macro de investigación científica, desarrollo e innovación en salud, con enfoque en salud pública.
 - Omitir la creación del ICIFF en tanto no se soporte la imposibilidad de fortalecer a los demás actores del sistema y se precise su ámbito de funciones, responsabilidades y dinámicas interinstitucionales.
 - Crear y otorgar recursos a la Red de Seguridad/Soberanía Farmacéutica con participación de los actores existentes –institutos, centros de investigación y desarrollo, centros de innovación y emprendimiento en salud, industria farmacéutica nacional y multinacional, etc.–. Adicionalmente, definir subredes para esta misión, entre las cuales vale considerar investigación científica y clínica, innovación y desarrollo, abastecimiento, producción, distribución y dispensación.
 - Acelerar las estrategias adelantadas (en particular en el último año) por el Invima y otros actores para fomentar en el país la investigación clínica, elemento crucial para el acceso a nuevos medicamentos, la transferencia de conocimiento a la comunidad científica y la generación de empleo altamente cualificado, sin perjuicio de la atracción de fondos generales.
 - Fortalecer los roles y estrategias de instancias existentes, en particular el INS, el Invima y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), así como su articulación y orientación con la Red, las subredes y los ministerios de Ciencias, de Salud y de Comercio.
-

Instrumento 2: Marco de condiciones para la adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales para la seguridad farmacéutica

La disponibilidad farmacéutica y la asequibilidad definidas como condiciones de la seguridad farmacéutica abarcan procesos de adquisición, almacenamiento y distribución de los bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales. En relación con la adquisición, el PL centra su propuesta en proponer la "intervención motivada" en la seguridad farmacéutica, la negociación y compra de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, la no exclusividad en los contratos de adquisición y el compromiso estatal en la adquisición de bienes para atención de pandemias o emergencias sanitarias.

Este instrumento incluye los aspectos asociados a propiedad intelectual, en los que se concentra nuestro análisis a mayor profundidad.

Análisis

Sobre el marco de condiciones para la adquisición de bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, estos mecanismos se centran en la adquisición y resulta importante replantear si deben formar parte de una Política de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación. En contraste otros aspectos relativos a la eficiencia del sistema para la seguridad farmacéutica relativos a la agregación de data, analítica y predictiva no son abordados. Ejemplo de estas oportunidades son el sistema de reporte de desabastecimiento de medicamentos que reporta el Invima en su portal (2020). Desde 2014 el portal recoge 114 reportes de desabastecimiento de medicamentos, 13 en el 2020 siendo el último relativo a la Hidroxicloroquina en junio. Esto contrasta con los reportes que por diversos medios se realizaron desde clínicas y hospitales y que evidencian un sistema de recopilación, análisis de datos que difícilmente permite generar analítica e inteligencia de datos sobre acopio, demanda y oferta que permita generar señales tempranas que optimicen procesos de negociación, adquisición, producción y distribución. Estas oportunidades de desarrollo pueden encontrar en el ecosistema de emprendimiento tecnológico soluciones innovadoras en el corto plazo que pueden ser catalizadas desde convocatorias de innovación abierta. Ejemplo de estas soluciones de agregación y analítica de datos se consolidaron durante la pandemia de Covid-19 reuniendo investigadores, analistas con información en tiempo real para todo el ecosistema de investigación, desarrollo, negociación y adquisición que hoy soportan la toma de decisiones en actores académicos, industria y gobiernos, como es el caso de Airfinity (2021).

Aspectos de propiedad intelectual asociados al Proyecto de Ley

El PL aborda aspectos de Propiedad Intelectual relacionados con la aplicación de licencias obligatorias, la posibilidad de suspender los efectos de los derechos de propiedad intelectual en determinadas situaciones, la cesación excepcional de trámites de Propiedad Intelectual, y la disposición de derechos de propiedad intelectual en proyectos de Ciencia, Tecnología e Innovación financiados con recursos públicos. A continuación se hace referencia a cada uno de estos aspectos presentes en el texto del PL y se realizan algunas referencias del régimen actual de Propiedad Intelectual.

Licencias Obligatorias (LO). En su artículo 57, el PL se refiere a la figura de “Licencias Obligatorias Automáticas” sobre patentes asociadas a bienes públicos tecnológicos sanitarios considerados como esenciales, facultando al ICIFF para fabricar productos genéricos y biosimilares, así como a importar, producir y/o comercializar tecnologías protegidas a través de patentes.

Señala además el artículo, que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, dispondrá de mecanismos ágiles y expeditos para el fácil otorgamiento de licencias obligatorias sobre patentes que hayan sido concedidas sobre bienes públicos tecnológicos sanitarios esenciales, de conformidad con el marco normativo nacional e internacional aplicable (art. 7).

La referencia a licencias obligatorias sobre patentes asociadas a bienes o desarrollos tecnológicos sanitarios en este artículo, aborda uno de los más importantes temas a nivel global referente al régimen de licencias obligatorias sobre Derechos de Patentes, principalmente en cuanto a su aplicación y respecto del cual, bajo nuestra legislación en materia de Propiedad Industrial se contemplan los lineamientos para llevar a cabo su aplicación. La referencia a la aplicación “automática” de una licencia obligatoria sobre derechos de patentes no está contemplada en nuestra regulación, lo que lleva necesariamente a la necesidad de que en análisis y discusión de este PL en los escenarios correspondientes, busque su armónica relación con el régimen aplicable vigente, toda vez, que este tiene como base normativa de aplicación directa y prevalente, y cuenta con fundamento en la Constitución Política.

Partiendo de lo consagrado en el artículo 61 de la Constitución Política de Colombia, donde se establece que “El Estado protegerá la propiedad intelectual por el tiempo y mediante las formalidades que establezca la Ley” los titulares de derechos de propiedad intelectual tienen

un sólido fundamento para ser reconocidos y respetados en el ejercicio de los mismos. Adicionalmente, en su artículo 58 la Constitución garantiza los derechos sobre la propiedad privada y demás derechos adquiridos, cobijando así por supuesto a los derechos de propiedad intelectual, que particularmente en el ejercicio de derechos de propiedad industrial como en el caso de las patentes, la explotación de las mismas es una de las obligaciones que bajo nuestra legislación el titular de la Patente tiene, en tal sentido, el artículo 56 de la Decisión 486 de 2000 (art. 58), señala que "el titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada en cualquier País Miembro, directamente o a través de alguna persona autorizada por él". A partir del ejercicio de derechos de propiedad intelectual que tienen los titulares, las legislaciones establecen limitaciones a dichos derechos, una de estas manifestaciones, la constituyen precisamente las licencias obligatorias, en virtud de lo cual, ante situaciones específicas y con el cumplimiento de condiciones previamente establecidas, el titular tendrá la obligación de conceder la respectiva licencia bajo los términos que se determinen en cada caso concreto, pero con el cumplimiento de lineamientos establecidos en la Ley.

Así las cosas, bajo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), suscrito por Colombia, se construyeron los lineamientos para el uso y aplicación de licencias obligatorias ante situaciones en las que los Estados lo consideren necesario. Los ADPIC (OMC, 1995) incluyen entonces lineamientos para la aplicación de licencias obligatorias, como los siguientes:

- Se deben hacer negociaciones con el titular de la patente antes de emitir la licencia obligatoria, salvo ante situaciones de emergencia nacional y otras situaciones de emergencia extrema, o uso público no comercial, ante lo cual el titular deberá ser notificado en un periodo razonable.
- El uso de la licencia obligatoria está limitado a la finalidad que fue concedida.
- El uso de la licencia obligatoria no debe ser excluyente.
- La licencia solamente debe servir para abastecer el mercado local.
- Debe concederse una remuneración adecuada al titular de la patente.

En armonía con lo establecido en los ADPIC sobre licencias obligatorias, la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), normativa que constituye nuestro régimen de Propiedad Industrial con aplicación directa y prevalente, consagra la figura de las licencias obligatorias como limitación a los derechos del titular de una patente, cuya aplicación requiere el cumplimiento de condiciones y requisitos específicos (Decisión 486, 2000, cap. VII). A

partir de lo establecido en la Decisión 486/00, y las disposiciones del Decreto 4302 de 2008, la aplicación de una licencia obligatoria por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, requerirá su declaratoria por la autoridad competente, y posterior ello, ante la Oficina Nacional de Patentes, en nuestro caso, la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC), deberá surtirse la solicitud, en virtud de la cual, se deberán cumplir diferentes requisitos por parte de los terceros que actuarían como licenciatarios, y se deberán determinar las condiciones específicas de dicha licencia, tales como alcance, duración, debida remuneración, entre otros.

Esto implica, que la figura de licencias obligatorias incluida en la redacción del artículo 57 del PL especialmente lo relacionado a su aplicación y carácter de "automáticas" deja una imperante necesidad de discusión y análisis en los respectivos escenarios para dar claridad del alcance y armonía con el régimen actualmente aplicable y validar si esta redacción contradice o no al régimen ya establecido en esta materia.

Suspensión de los efectos de derechos de propiedad intelectual. En su artículo 58, el PL se refiere a la suspensión excepcional de los efectos de derechos de patentes, y de cualquier otra figura de la propiedad intelectual en el territorio nacional. Indica adicionalmente, que el Gobierno Nacional reglamentará un procedimiento para la negociación y posterior reconocimiento de derechos y regalías a los titulares de las patentes que pudieran ser suspendidos. A partir de esta redacción, el PL contempla un escenario de suspensión de efectos de los derechos de propiedad intelectual, que si bien se menciona como excepcional, no se articula con el régimen de limitaciones al ejercicio de derechos de propiedad intelectual que se consagran en nuestra legislación aplicable, especialmente en materia de propiedad industrial (Decisión 486 de 2000).

El artículo 61 de la Constitución, ya referido anteriormente, consagra la protección de la propiedad intelectual, otorgando expresamente un claro fundamento para quienes ejerzan derechos de propiedad intelectual. El artículo 58, también previamente referido, da el soporte normativo para el ejercicio de derechos de propiedad para los titulares, estando allí cubierta la propiedad intelectual en su manifestación de ejercicio de derechos para su explotación.

Los derechos de propiedad intelectual, en especial derechos sobre patentes constituyen esencialmente un conjunto de facultades para los respectivos titulares que les permiten ejercer facultades de exclusión a terceras por un determinado tiempo y bajo el cumplimiento de condiciones y limitaciones establecidas en nuestra normativa, por lo que, incluir una

disposición generalizada que busca suspender efectos de derechos de propiedad intelectual no solo sobre derechos de patentes, sino sobre "cualquier otra figura de propiedad intelectual" como se indica en el texto del artículo referido, requiere necesariamente su análisis detallado en los escenarios de discusión de este PL, con el propósito de dar claridad a su propósito y ante los posibles conflictos legales y constitucionales que pueda generar.

Cesación de trámites de propiedad intelectual. En su artículo 59, el PL se refiere a la posibilidad de suspender trámites de protección de invenciones, especialmente a "trámites de concesión de patentes", pero incluyendo trámites asociados a cualquier otra forma de protección de la propiedad intelectual que se encuentre en curso y que estén asociadas a la situación de pandemia o emergencia. Esta suspensión de la que trata el artículo, en igual sentido a lo referido en cuanto a la suspensión de efectos de derechos de propiedad intelectual, no evidencia una conexión con lo establecido en el régimen de propiedad intelectual aplicable, y en especial, en cuanto a lo establecido en la Decisión 486 de 2000, referente al trámite de protección de invenciones y la normativa complementaria.

El artículo señalado refleja una posible contradicción con la normativa sustancial y procesal para la protección no solo de invenciones a través de patentes sino de otras figuras de propiedad intelectual como se señala en el mismo, ya que podría generar situaciones de incertidumbre jurídica para futuros titulares de derechos de propiedad intelectual durante el trámite de protección de sus creaciones. Ante este escenario, necesariamente debe generarse el respectivo análisis y discusión ante posibles conflictos legales y constitucionales que pueda generar.

Derechos de propiedad intelectual sobre resultados de proyectos de I+D+i financiados con recursos públicos. En su artículo 60, el PL se refiere a la declaratoria de interés público de los datos técnicos y científicos en caso de pandemia o emergencia pública, y el otorgamiento de su acceso abierto. Señala también que los proyectos de Ciencia, Tecnología e innovación (I+D+i) que pudieran financiarse con recursos públicos, deberán ser de público acceso en todas sus etapas, incluyendo contenidos de las propuestas de investigación, procesos de evaluación de proyectos, identidad de evaluadores, métodos de investigación, datos obtenidos, análisis de resultados, conclusiones entre otros, y adicionalmente, señala, que no se protegerá la propiedad industrial de ninguna tecnología sanitaria de respuesta a pandemias o a emergencias de salud

pública producto de proyectos de I+D+i financiado con recursos públicos (Proyecto de Ley 372 de 2020).

Lo señalado en este artículo se relaciona directamente con lo considerado en los apartes anteriores sobre la aplicación de limitaciones al ejercicio de derechos de propiedad intelectual en el marco de la normativa existente, y adicionalmente, entra en posibles contradicciones con lo establecido también en la normativa local, referente a los derechos de propiedad intelectual sobre resultados de proyectos de I+D+i financiados con recursos públicos.

En particular, la Ley 1450 de 2011, en su artículo 31 se refiere a los derechos de propiedad intelectual derivados proyectos de investigación financiados con recursos del presupuesto nacional, indicando que en los proyectos de ciencia, tecnología e innovación adelantados con recursos públicos, los derechos de propiedad intelectual serán cedidos a las partes del proyecto salvo por motivos de seguridad y defensa nacional que requiera de un manejo distinto (Ley 1450 de 2011, art. 31). Adicionalmente, la Ley 1955 de 2019, en su artículo 169, se refiere a los derechos de propiedad intelectual sobre resultados de programas y proyectos de ciencia, tecnología e innovación y de tecnologías de información y las comunicaciones financiados con recursos públicos indicando que el Estado podrá ceder dichos derechos a las Partes que adelanten y ejecuten el respectivo proyecto.

Ante estas disposiciones, y sumado con la dinámica actual por parte del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación -Minciencias- en materia de financiación de proyectos de I+D+i a través de los cuales realiza un manejo armónico con lo referido, se presenta la imperante necesidad de generar también el correspondiente análisis y discusión del propósito de este artículo del Proyecto de Ley para que en los escenarios respectivos se entre en detalle de posibles contradicciones legales que podría generar y/o su real pertinencia o necesidad, teniendo en cuenta la existencia de las disposiciones referidas.

Recomendaciones

La regulación aplicable en Colombia en materia de propiedad intelectual relacionada con la protección de nuevas creaciones a través de patentes, ejercicio de derechos, y especialmente lo referente a licencias obligatorias, tiene fundamento en normativa supranacional, en particular el Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC y la Decisión 486/00 de la CAN, por lo que el PL deberá revisarse y analizarse de acuerdo con la normativa de propiedad intelectual aplicable, para evitar cualquier contradicción sustancial y/o procesal.

La figura de las licencias obligatorias automáticas es extraña a nuestra legislación y entra en aparente contradicción con el régimen de propiedad intelectual aplicable, ya que la figura de licencias obligatorias se encuentra establecida normativamente y cuenta con lineamientos específicos para su aplicación, por lo que lo contemplado en este PL requiere un análisis detallado ante posibles conflictos con el régimen ya existente en materia de licencias obligatorias.

La suspensión de los efectos de los derechos de propiedad intelectual contemplada en el PL, así como la cesación de procedimientos de concesión de patentes, entra en una aparente contradicción con lo establecido en el artículo 61 de la Constitución, en virtud del cual se garantiza la protección de la propiedad intelectual y el ejercicio de derechos para sus titulares, y el ejercicio de derechos sobre la propiedad establecido en el artículo 58 de la Constitución Política, y frente a los aspectos sustanciales y procesales para la protección de nuevas creaciones a través de patentes, establecido en la Decisión 486/00 y la normativa complementaria, por lo que igualmente se considera necesaria la discusión y análisis de este PL en los escenarios correspondientes ante posibles conflictos con normativa constitucional y legal aplicable.

En cuanto al acceso abierto a datos, la restricción de protección vía patentes y el ejercicio de derechos de propiedad intelectual en proyectos de I+D+i financiados con recursos públicos, se genera la imperante necesidad de surtir también el correspondiente análisis y discusión del propósito del Proyecto de Ley en los escenarios respectivos para que se entre en detalle de posibles contradicciones legales que podría generar teniendo en cuenta normas existentes referentes a los derechos de propiedad intelectual derivados de actividades de I+D+i financiadas con recursos públicos, y sumado con la dinámica actual por parte del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación -Minciencias- en materia de financiación de proyectos de I+D+i a través de los cuales realiza un manejo armónico con la normativa existente .

En el marco de las consideraciones y conclusiones expuestas, y con el propósito de fortalecer el ecosistema de propiedad intelectual en esta área, se formulan las siguientes recomendaciones generales a nivel de política pública para el fortalecimiento del ecosistema de I+D+i en el sector farmacéutico:

- Generación de escenarios de conexión de capacidades en I+D+i locales con problemática técnica a nivel local, regional y global.

- Promoción e incentivo de escenarios de codesarrollo de producción en I+D+i entre Universidades y sector empresarial nacional e internacional.
- Promoción de escenarios de transferencia tecnológica internacional en el sector farmacéutico.
- Promoción de escenarios de innovación abierta orientados a soluciones en las capas de negociación/adquisición/almacenamiento que pueden ser desarrolladas con el concurso del ecosistema emprendedor.
- Fortalecimiento e impulso de emprendimientos de base tecnológica a partir de actividades de I+D+i.
- Evaluación del estado actual de relacionamiento entre actores del ecosistema de I+D+i del sector farmacéutico para identificar oportunidades de articulación e integración entre centros de I+D+i, universidades, empresas, oficinas de transferencia de resultados de investigación (OTRIS), instituciones de promoción de la innovación y el emprendimiento.

Instrumento 3: Diplomacia científica para la seguridad farmacéutica

Este instrumento se desarrolla en tres artículos que proponen la cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad de I+D+i, los vínculos científicos del ICIFF y la cooperación internacional para el fortalecimiento de la capacidad industrial. En los tres artículos, el ICIFF es el referente.

Análisis

Se postula en el PL un fortalecimiento de la cooperación internacional para I+D+i, enfocado a la seguridad farmacéutica. Sobre este aspecto se considera deseable una mayor capacidad científica que respalde al Ministerio de Relaciones Exteriores, en temas de naturaleza técnica que requieran conocimientos expertos y pares académicos idóneos para cada uno de los temas.

No obstante, se requiere profundizar en las estrategias para lograr este propósito y de igual manera, cómo favorecer la construcción de redes de conocimiento que generen procesos de transferencia de tecnología y de experticias, que a la postre eleve las capacidades nacionales para la producción de medicamentos, vacunas y otros insumos de interés para el país, todo ello en el mediano plazo.

Las relaciones internacionales en la actualidad se han ampliado y ya no se restringen a los Estados como actores únicos del sistema internacional. En este aspecto, que involucra centros de investigación, tanques de pensamiento, empresas transnacionales y capitales provenientes de todo el mundo; la diplomacia de los actores privados cobra una relevancia cada vez mayor. Colombia participa activamente en acuerdos multilaterales, ruedas de negociación y tratados que deberán ser promovidos más decididamente por el Gobierno Nacional, convocando al sector académico y científico del país, aportando recursos para facilitar su interacción con sus pares internacionales.

Por lo anterior, la así llamada en el PL diplomacia científica, debe entenderse en términos de redes y de colaboración, de análisis de los mercados y de fortalecimiento de capacidades nacionales con un apoyo decidido del Gobierno, en cabeza de los ministerios de Ciencia, de Salud, de Comercio y de Relaciones Exteriores.

Recomendaciones

- Diplomacia coordinada del sector público y privado, comprehensiva y con estrategia para cada momento de la cadena de valor (investigación científica, clínica, desarrollo, transferencia, formación de talento humano, producción, etc) y para todos los actores del ecosistema.
- Redes de conocimiento e investigación con objetivos comunes, acordes con las necesidades nacionales y con el fortalecimiento de las capacidades de respuesta.
- Fomento a mecanismos de cooperación internacional, con recursos del presupuesto nacional, de cooperación internacional y de otras fuentes que puedan considerarse.

En términos generales, se recomienda pasar a un enfoque de diplomacia de salud global (Michaud & Kates, 2013) para desarrollar estrategias de:

- Negociación bilateral y multilateral hacia los temas de interés nacional,
- Participación de múltiples grupos de interés (*stakeholders*) en las mesas de negociación enfocadas por ejemplo, en la producción de vacunas y otros insumos esenciales.
- Mayor interacción con organizaciones internacionales de salud que tienen actividades en Colombia, con las organizaciones locales.
- Formación e intercambio de talento humano altamente especializado, incluso considerando estrategias de atracción de capital humano al país.

- Fortalecimiento de estrategias de internacionalización y relacionamiento de centros de investigación, desarrollo tecnológico, centros de investigación clínica, unidades empresariales de I+D+i y empresas farmacéuticas nacionales en un marco de estrategia misional.

Instrumento 4: Instrumentos de fomento a la seguridad farmacéutica

El último componente del PL propone cinco tipos de instrumentos para el fomento de la seguridad farmacéutica: (1) instrumentos tributarios, (2) instrumentos para la libertad de investigación y el fomento a la innovación, (3) instrumentos para el control fiscal, (4) instrumentos para la importación de materiales de interés prioritario y (5) otros instrumentos regulatorios.

Análisis y recomendaciones

Nuevamente el grueso del articulado concentra los instrumentos de fomento en el fortalecimiento de los ámbitos de acción y alcance del ICIFF. El articulado no evidencia que los instrumentos de fomento pudieran también fortalecer a los actores existentes en el ecosistema. Los casos de otros sistemas expuestos anteriormente reúnen diversos ejemplos de estrategias de fomento con un enfoque de fortalecimiento de toda la cadena de valor. Vale resaltar en este punto algunas estrategias con enfoque al desarrollo y fortalecimiento de ecosistema impulsadas recientemente por el Gobierno Nacional y recomendamos:

- Reconocer experiencias y lecciones aprendidas de programas de fomento a la I+D+i con enfoque de red/ecosistema tales como Colombia Científica, Más Ciencia en las Regiones y la Mincienciación. Aproximaciones con este enfoque reconocen los recursos y capacidades de los actuales agentes del sistema, le dinamizan y promueven una aproximación centrada en misión y cooperación. En este sentido puede diseñarse un programa orientado articular la red (subredes) con objetivos concretos que impacten brechas y prioridades específicas que se identifiquen.
- Reconocer experiencias y lecciones aprendidas de programas de fomento a la innovación y emprendimiento con enfoque de red/ecosistema tales como C-Emprende (Ecosistema de Innovación y Emprendimiento Exponencial), Colombia Innova y Emprende, INNUK, liderados por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo desde Innpulsa. C-Emprende permite identificar el impacto de un programa que busca

reunir actores diversos, públicos, privados, locales, nacionales e internacionales, academia, industria, emprendedores, financiadores, etc. hacia el propósito de fomentar la innovación y emprendimiento y posicionar a Colombia como referente latinoamericano en el tema. Colombia Innova y Emprende permitió evidenciar la respuesta inmediata de emprendedores y empresas nacionales hacia soluciones concretas a los desafíos que supuso la pandemia, incluyendo aspectos inherentes al diagnóstico y cuidado de la salud, que a la postre permitieron sumar a los esfuerzos de actores tradicionales del sistema de salud y al Gobierno Nacional. Por otra parte INNUK, programa realizado con el apoyo del Gobierno británico, abrió un espacio de relacionamiento de incubadoras y aceleradoras universitarias con pares británicas con el objetivo de fortalecer capacidades. Este tipo de iniciativas resulta de crucial importancia si en corto plazo queremos ver en el país más desarrollos que partan de los centros de investigación científica de nuestras universidades en alianza con la industria privada como el caso Oxford-Astra Zéneca (El Economista, 2020). En este sentido, fortalecer capacidades e iniciativas de Incubación y Aceleración de emprendimientos de base científica continúa siendo un gran desafío y una de las grandes áreas de oportunidad para articular la gestión de innovación resorte de MinCiencias e Innpulsa; la naturaleza transversal del desafío de la seguridad farmacéutica ejemplifica la necesidad de fomentar soluciones y solucionadores que parten de la investigación científica pero también pasan por la innovación y desarrollo en modelos de servicio, analítica de datos, modelos de distribución, almacenamiento, etc.

- Avanzar en la implementación del *Plan de negocios para el sector farmacéutico*, desarrollado bajo iniciativa de MinCIT en cabeza de Colombia Productiva. Este plan puede tener una actualización ágil de cara a incluir los desafíos y nuevos retos que ha evidenciado la pandemia. Articular a esta estrategia las iniciativas cluster farma regionales, tales como la adelantada por la Cámara de Comercio de Bogotá (s. f.).

Análisis sobre el diseño de política

Como cualquier otro dispositivo de reforma legal en Colombia, la reforma a la salud no debe situarse al margen de la mejora regulatoria *Regulator Reform* y la *Better/Smart Regulation* de la OCDE, a la que el Estado ha decidido voluntariamente adherir (OCDE, 2014). En esta perspectiva, uno de los aspectos más sobresalientes sobre el alcance de una medida tiene que

ver con sus decisiones estratégicas y con los mensajes legislativos, que deben ser cada vez más cortos y directos (Frosini, 2018). Esto refleja su mayor claridad y un nivel de intervención o cambio más acotado en sectores que están hiperregulados, como sucede con las normas que se refieren a salud. Por el contrario, el texto del PL es tan ambicioso en sus 81 artículos que, antes de constituir una regulación completa, corre el riesgo de convertirse en un programa normativo incumplible (Müller, 2020, p. 241). Esta reforma resulta sumamente densa si se la compara con las emprendidas durante el último bienio, que han tenido un promedio de entre 10 y 20 artículos, y la evaluación de cuya aplicación no puede ser determinada todavía como para modificar todo el marco.

A la luz de los estándares de *Better/Smart Regulation* es necesario que las normas no se contradigan con las ya existentes (Marcos, 2009, p. 338). Por el contrario, el PL cae en el más completo *originalismo* o *novismo*, al pretender incluir un conjunto de normas inéditas para un Sistema General de Seguridad Social en Salud ya de por sí sobrecargado de normas. Estos 81 artículos van a sumarse al "Producto Legal Bruto" sectorial, que se compone ya de 591 normas en legislación primaria (leyes) y cerca de 1200 en legislación secundaria (reglamentos), agrupadas en el Decreto Único del Sector (Decreto 780 de 2016) sin que se haya emprendido alguna iniciativa de depuración interna. Entre ambos niveles de normas existe una fuerte interdependencia por cuanto, en la mayoría de los casos, las disposiciones legales dependen de que el Gobierno Nacional en el futuro las desarrolle, como ha ocurrido con la reglamentación de los gestores farmacéuticos a la espera de la ejecución de las Leyes 1955 y 1966 de 2019. Este aspecto ha sido obviado por completo en el PL.

Cabe señalar, además, que conforme al proyecto de *Better Regulation* son importantes dos tipos de técnicas normativas. De un lado, la calidad formal o corrección técnica de las reglas, que exige claridad y precisión (Marcos, 2009, p. 337). De otro, la calidad material, que "no radica exclusivamente en su eficacia, sino que exige también una eficiencia razonable en términos de costes/beneficios" (p. 341). En ambos aspectos, el PL presenta bastantes debilidades.

No cabe duda de que, ante la inserción en bloque de un marco tan amplio de aplicación, es necesario fijar un contexto mínimo de cambio. Al respecto, pueden ser consultadas algunas reglas sobre estilo normativo cuando el mensaje legislativo se dirige a la Administración Pública (Frosini, 2018, p. 118). En tal caso, es necesario evitar errores de técnica, como la remisión a normas sin especificar el contenido: en el PL se hacen remisiones abiertas al régimen

existente (leyes vigentes) en 11 oportunidades (arts. 5, 10, 11, 14, 23, 28, 29, 32, 38, 39 y 52). También, la remisión imprecisa a textos legislativos sin especificar sus modificaciones. Y es que, aparentemente, solo modifica una norma del Sistema General de Seguridad Social en Salud: el artículo 48, que adiciona el contenido del párrafo primero del artículo 42 de la Ley 643 de 2001 (una excepción a una regla en el último párrafo); este se refiere a la forma de asignación de los recursos de un fondo a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

La intervención del proyecto sobre la norma consiste en la introducción de un nuevo párrafo que se adiciona al existente (una suerte de excepción de la excepción) excluyendo del presupuesto del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación los recursos que no sean utilizados o ejecutados. Esto contrasta con el reciente anuncio del Gobierno de dar prioridad al Proyecto de Ley 010 de 2020, que modifica el mismo artículo cambiando la naturaleza del fondo. Este quedaría a cargo exclusivamente del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, y no bajo administración conjunta con el Ministerio de Salud y Protección Social, mecanismo que se intenta mantener en el PL aquí revisado. No sería extraño que la iniciativa priorizada se impusiera en el debate legislativo.

Es evidente que no basta con las buenas intenciones de una iniciativa legislativa: hace falta mucho más. El sentido del PL aquí revisado debe ser replanteado y, sobre todo, en el aspecto vinculado con la creación de nueva institucionalidad. Antes de eso es necesario evaluar la existente, para evitar los cortocircuitos de competencias que, en su momento, traería la creación de una entidad absorbente y sustitutiva de competencias, sin prestar atención a la forma como va a llevarse a cabo esta transición de funciones. Sin duda, una de las tareas aplazadas dentro del Proyecto de Ley 372 de 2020 es la de determinar cómo va a cumplirse la renovación y la transición del sistema normativo (salud) que pretende impactar. Se echa de menos una reconstrucción completa de las reglas legislativas primarias que se quieren modificar y de las reglas secundarias necesarias para su ejecución.

Conclusiones

El avance hacia la seguridad farmacéutica nacional debe ir de la mano con el propósito decidido de fortalecer la competitividad de Colombia como referente industrial farmacéutico en Latinoamérica.

Este fortalecimiento en la competitividad del sector y de todos sus agentes es el mejor vehículo para lograr compromisos misionales alrededor de desafíos prioritarios en materia de salud pública, incluyendo por supuesto la seguridad/soberanía farmacéutica.

Este propósito debe ratificarse inequívocamente en el reconocimiento de la investigación y la producción farmacéutica como sector estratégico, y de sus iniciativas como proyecto de interés nacional.

Fortalecer la articulación de actores, políticas, programas e iniciativas públicas y privadas resulta determinante para no perder capacidades y experiencias previas, incluso muy recientes, que han resultado en acciones y resultados concretos al desafío de la pandemia.

El grupo ratifica el reconocimiento al equipo legislativo en su intención de atender con este PL un desafío que hoy enfrentan todos los sistemas de salud y que, por supuesto, a Colombia no le es ajeno. Convocar a los diferentes actores del sector alrededor de la propuesta y hacer acopio de sus aportes convierte a este proceso de diseño de política en un espacio de democracia y pluralidad, algo que siempre debe buscar nuestro país.

Referencias

Airfinity. (2021). *About Us*. <https://www.airfinity.com/about>

Acuerdo 0002 de 1994: Por el cual se establecen la estructura interna y las funciones de las dependencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima y se dictan otras disposiciones. 27 de diciembre de 1994. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=73393#:~:text=%22Por%20el%20cual%20se%20establecen,y%20se%20dictan%20otras%20disposiciones%22.&text=En%20uso%20de%20las%20facultades,1290%20de%201994>

Agencia Danesa de Medicamentos. (2018). The Danish Medicines Agency: Among Europe's best in class. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/about/mission,-vision-and-strategy/~media/48C4D974B2604428B46034B84C7561A2.ashx>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS. (2019). *¿Quiénes somos?* <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/>

Arango Rivadeneira, R. (2012). *El concepto de derechos sociales fundamentales* (2.^a ed.). Legis.

- Buliga, V. (2009). *Legislation and Management References of Pharmaceutical Security* [tesis de doctorado]. State University of Medicine and Pharmacy Nicolae Testemitanu, Chisinau, Moldova.
http://www.cnaa.md/files/theses/2019/54652/valentina_buliga_abstract_en.pdf
- Cámara de Comercio de Bogotá. (s. f.). *Quiénes somos – Cluster Farmacéutico Bogotá-Región*. <https://www.ccb.org.co/Clusters/Cluster-Farmaceutico-Bogota-region/Sobre-el-Cluster/Quienes-somos>
- Chevallier, J. (2011). *El Estado posmoderno*. Universidad Externado de Colombia.
<http://www.digitaliapublishing.com/a/39898/>
- Colombia Productiva. (2019). *Plan de negocios del sector farmacéutico. Visión a 2032*. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
<https://www.colombiaproductiva.com/CMSPages/GetFile.aspx?guid=3cb6e799-34af-4b7e-8bb3-fa28e6ce5ccf>
- Comisión Europea. (2020). *Pharmaceutical Strategy for Europe*.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/human-use/docs/pharmastrategy_com2020-761_en.pdf
- Conde, C. (2020). *Facultades extraordinarias ante la pandemia Covid 19, declaratoria de interés en salud pública y licencias obligatorias en medicamentos*. Universidad Externado de Colombia, Departamento de Propiedad Intelectual.
<https://propintel.uexternado.edu.co/facultades-extraordinarias-ante-la-pandemia-covid-19-declaratoria-de-interes-en-salud-publica-y-licencias-obligatorias-en-medicamentos/>
- Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD). (2020). *COVID-19 heightens need for pharmaceutical production in poor countries*.
<https://unctad.org/news/covid-19-heightens-need-pharmaceutical-production-poor-countries>
- Consejo Nacional de Política Económica y Social, Conpes. (2012). *Documento Conpes Social 155: Política Farmacéutica Nacional*. 30 de agosto de 2012.
<https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Social/155.pdf>
- Constitución Política de Colombia. 7 de julio de 1991.
<https://www.corteconstitucional.gov.co/inicio/Constitucion%20politica%20de%20Colombia.pdf>

Decisión 486 de 2000: Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Comisión de la Comunidad Andina. 14 de septiembre de 2000.

https://propiedadintelectual.unal.edu.co/fileadmin/recursos/innovacion/docs/normatividad_pi/decision486_2000.pdf

Decreto 4302 de 2008: Por el cual se fija el procedimiento para la declaratoria de existencia de razones de interés público de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 65 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. *Diario Oficial* 47172, 13 de noviembre de 2008. <http://www.suin-juriscal.gov.co/viewDocument.asp?id=1544491>

Decreto 2078 de 2012: Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, y se determinan las funciones de sus dependencias *Diario Oficial* 48577, 8 de octubre de 2012. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=66709>

Decreto 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. *Diario Oficial* 49865, 6 de mayo de 2016. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=77813>

El Economista. (2020). *Astrazeneca producirá la vacuna contra el coronavirus de la Universidad de Oxford*. <https://www.eleconomista.es/sanidad/noticias/10516003/04/20/Astrazeneca-producira-la-vacuna-contra-el-coronavirus-de-la-Universidad-de-Oxford.html>

Escobar Correa, H. D., y Carvajal Molina, J. M. (2019). *Análisis del diseño y ejecución de la política de regulación de precios de medicamentos en Colombia, 2006-2017*. [tesis de maestría]. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia. <http://bibliotecadigital.udea.edu.co/handle/10495/12053>

Figueredo De Pérez, D. A., y Vargas Chaves, I. (2020). El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino. *Justicia*, 25(37), 125-150. <https://doi.org/10.17081/just.25.37.3528>

Food and Drug Administration, FDA. (2018). *When and why was FDA formed?* <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/when-and-why-was-fda-formed>

- Food and Drug Administration, FDA. (2019). *Safeguarding Pharmaceutical Supply Chains in a Global Economy*. <https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/safeguarding-pharmaceutical-supply-chains-global-economy-10302019>
- Food and Drug Administration, FDA. (2020a). *Medical Device Shortages during the COVID-19 Public Health Emergency*. <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/medical-device-shortages-during-covid-19-public-health-emergency>
- Food and Drug Administration, FDA. (2020b). *¿Qué productos regula la FDA? Una guía para profesionales de la salud*. <https://www.fda.gov/media/139692/download>
- Franco Agudelo, S. (Dir.). (2005). *La salud pública hoy: Enfoques y dilemas contemporáneos en salud pública. Memorias Cátedra Manuel Ancizar*. Universidad Nacional de Colombia. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/2520>
- Frossini, V. (2018). *Teoría de la interpretación jurídica* (2.^a ed.). Temis.
- Hincapié García, J., y Amariles, P. (2019). V Congreso Colombiano de Atención Farmacéutica: "Incorporando la revolución digital para mejorar los procesos y resultados de la atención farmacéutica". *Vitae*, 26, S11–S13. https://www.researchgate.net/publication/344058817_Quinto_congreso_colombiano_d_e_atencion_farmaceutica_incorporando_la_revolucion_digital_para_mejorar_los_procesos_y_resultados_de_la_atencion_farmaceutica
- Instituto Nacional de Salud de Colombia, INS. (s. f.). *Reseña histórica*. <https://www.ins.gov.co/conocenos/reseña-histórica>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. (2014). *Plan Estratégico 2011-2014*. https://www.invima.gov.co/documents/20143/854795/plataforma-estrategica_2011-2014.pdf
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. (2020). *Desabastecimientos*. <https://www.invima.gov.co/web/guest/desabastecimientos>
- Keohane, R., y Nye, J. (1988). *Poder e interdependencia: La política mundial en transición*. Grupo Editor Latinoamericano.
- Ley 100 de 1993: Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* 41148, 23 de diciembre de 1993. http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html

Ley 489 de 1998: Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* 43464, 29 de diciembre de 1998.

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0489_1998.html

Ley 643 de 2001: Por la cual se fija el régimen propio del monopolio rentístico de juegos de suerte y azar. *Diario Oficial* 44294, 17 de enero de 2001.

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0643_2001.html

Ley 1450 de 2011: Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2010-2014. *Diario Oficial* 48102, 16 de junio de 2011.

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1450_2011.html

Ley 1955 de 2019: Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022, "Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad". *Diario Oficial* 50964, 25 de mayo de 2019.

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1955_2019.html

Ley 1966 de 2019: Por medio de la cual se adoptan medidas para la gestión y transparencia en el Sistema de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* 51011, 11 de julio de 2019.

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1966_2019.html

Ley Estatutaria 1751 de 2015: Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial* 49427, 16 de febrero de 2015.

http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1751_2015.html

Marcos Fernández, F. (2009). Calidad de las normas jurídicas y estudios de impacto normativo. *Revista de Administración Pública*, 179, 333-365.

<http://dialnet.unirioja.es/servlet/oaiart?codigo=3050233>

Márquez Fernández, D. (2017). IV Congreso Colombiano de Atención Farmacéutica. *Vitae*, 24(2, 1), 1-222. <https://revistas.udea.edu.co/index.php/vitae/article/view/330160>

Michaud, J., & Kates, J. (2013). Global health diplomacy: Advancing foreign policy and global health interests. *Global Health Science and Practice*, 1(1), 24-28.

<https://doi.org/10.9745/GHSP-D-12-00048>

Müller, F. (2020). *Teoría estructuradora del derecho*. Astrea.

Mullin, R. (2020). A turning point for pharmaceuticals. *C&EN Global Enterprise*, 98(16), 31-35. <https://doi.org/10.1021/cen-09816-cover>

Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, ACNUDH. (1966). *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, PIDESC*. <https://www.ohchr.org/SP/ProfessionalInterest/Pages/CESCR.aspx>

Ordóñez-Matamoros, G., Tadlaoui, S., Porras, S., Duarte, J., López, L., Martínez, L., y Calderón, G. (2013). *Manual de análisis y diseño de políticas públicas*. Universidad Externado de Colombia. https://www.researchgate.net/publication/281523518_Manual_de_Analisis_y_Diseño_de_Políticas_Publicas

Organización Mundial del Comercio, OMC. (1995). *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, ADPIC*. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/legal_and_interpretive_texts_s.htm

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OCDE. (2014). *Estudio de la OCDE sobre la política regulatoria en Colombia: Más allá de la simplificación administrativa*. OECD Publishing. <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Desarrollo%20Empresarial/Estudio%20OCDE%20Politica%20Regulatoria%20Colombia%202013.pdf>

Palop Baixauli, R. (2004). El futuro del medicamento y el papel de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. *Revista de Administración Sanitaria Siglo XXI*, 2(1), 95-102. <http://dialnet.unirioja.es/servlet/oaiart?codigo=857369>

Proyecto de Ley 010 de 2020: Por medio de la cual se dictan disposiciones orientadas a garantizar el Derecho Fundamental a la Salud dentro del Sistema General de Seguridad Social, de conformidad con la Ley 1751 de 2015, y la sostenibilidad del Sistema de Salud. 20 de julio de 2020 [radicado]. <http://leyes.senado.gov.co/proyectos/images/documentos/Textos%20Radicados/proyectos%20de%20ley/2020%20-%202021/PL%20010-20%20Derecho%20Fundamental%20a%20la%20Salud.pdf>

Proyecto de Ley 372 de 2020: Por medio de la cual se dictan las bases de la Política Nacional de Investigación Científica, Desarrollo Tecnológico e Innovación I+D+i para la Seguridad Farmacéutica y se dictan otras disposiciones.

<http://leyes.senado.gov.co/proyectos/index.php/textos-radicados-senado/p-ley-2020-2021/2135-proyecto-de-ley-372-de-2020>

Pugatch Consilium. (2016). *Separating Fact from Fiction – How Localization Barriers Fail Where Positive Non-discriminatory Incentives Succeed: A Global Assessment of Localization Policies and Incentivizing*. https://www.pugatch-consilium.com/reports/Localization%20Paper_US_FINAL.pdf

Ranney, M. L., Griffeth, V., & Jha, A. K. (2020). Critical supply shortages: The need for ventilators and personal protective equipment during the Covid-19 pandemic. *New England Journal of Medicine*, 31(1), 1969-1973. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2006141>

Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto. *Boletín Oficial del Estado*, 229, 100613-100652, 23 de septiembre de 2011. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2011-15044

Rosanvallón, P. (2009). *La legitimidad democrática: Imparcialidad, reflexividad, proximidad*. Manantial.

Silva, M. T. (2009). Política Nacional de Medicamentos en Brasil: Una visión general. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 26, 544-548. http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342009000400017&nrm=iso

Agradecimientos

Los autores agradecen a Felipe Vargas Jiménez, Mónica Roesel Maldonado y Miller Alejandro Gallego Cataño por su invaluable ayuda en la corrección de estilo del documento.

Descargo de responsabilidades

Los análisis y recomendaciones presentados en este documento corresponden a los autores y no deben ser atribuidos a las instituciones fundadoras o aliadas del tanque de pensamiento.

Detalles de publicación: ©INNOS, marzo de 2021.